

VERORDNUNG (EU) 2016/314 DER KOMMISSION**vom 4. März 2016****zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der in kosmetischen Mitteln verwendete Stoff Diethylenglycolmonoethylether (DEGEE) mit der INCI-Bezeichnung Ethoxydiglycol ist in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bisher nicht reguliert.
- (2) Frankreich führte für DEGEE eine Risikobewertung durch und befand es auf dieser Grundlage ⁽²⁾ für Verbraucher als sicher, wenn es in einer Konzentration von höchstens 1,5 % in sämtlichen kosmetischen Mitteln außer in Mundpflegemitteln verwendet wird. Diese Entscheidung wurde der Kommission und den Mitgliedstaaten nach Artikel 12 der Richtlinie 76/768/EWG des Rates ⁽³⁾ mitgeteilt. Die Kommission beauftragte daraufhin den Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP), Gutachten zur Sicherheit jedes einzelnen Glycoethers abzugeben, für den aufgrund der Entscheidung Frankreichs Einschränkungen gelten.
- (3) Der SCCP, der später mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission ⁽⁴⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) ersetzt wurde, gab wissenschaftliche Gutachten über DEGEE ab, und zwar am 19. Dezember 2006 ⁽⁵⁾, am 16. Dezember 2008 ⁽⁶⁾, am 21. September 2010 ⁽⁷⁾ und am 26. Februar 2013 ⁽⁸⁾.
- (4) Der SCCS befand, dass die Verwendung von DEGEE in oxidativen Haarfärberezepturen bei einer Höchstkonzentration von 7 % Massenanteil, in nicht oxidativen Haarfärberezepturen bei einer Höchstkonzentration von 5 % Massenanteil und in sonstigen auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln bei einer Höchstkonzentration von 10 % Massenanteil kein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellt. Der SCCS befand ferner, dass DEGEE bei einer Höchstkonzentration von 2,6 % Massenanteil in sonstigen nicht sprühbaren kosmetischen Mitteln sowie in den folgenden sprühbaren kosmetischen Mitteln, nämlich Parfums, Haarsprays, schweißhemmenden Mitteln und Desodorierungsmitteln, kein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellt. Allerdings führte der SCCS keine Bewertung der Verwendung von DEGEE in Mund- und Augenmitteln durch, weshalb diese Mittel nicht als sicher für die Verbraucher erachtet werden können.
- (5) Nach Ansicht der Kommission geht in Anbetracht dieser Gutachten des SCCS für die menschliche Gesundheit ein potenzielles Risiko davon aus, dass DEGEE nicht reguliert ist.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

⁽²⁾ Ministère de la Santé et des Solidarités. Décision du 23 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol, Journal officiel, n° 291 du 15 décembre 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>.

⁽³⁾ Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169).

⁽⁴⁾ Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. September 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG (ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21).

⁽⁵⁾ SCCP/1044/06, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf.

⁽⁶⁾ SCCP/1200/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf.

⁽⁷⁾ SCCS/1316/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf.

⁽⁸⁾ SCCS/1507/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf.

- (7) Die genannten Einschränkungen sollten erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten, damit die Industrie die Produktrezepturen entsprechend anpassen kann. Insbesondere sollte den Unternehmen ab Inkrafttreten dieser Verordnung eine Frist von zwölf Monaten für das Inverkehrbringen konformer Produkte und für die Rücknahme nicht konformer Produkte vom Markt gewährt werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Ab dem 25. März 2017 dürfen nur kosmetische Mittel, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht und bereitgestellt werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. März 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird der folgende Eintrag eingefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„x	2-(2-Ethoxyethoxy)ethanol Diethylenglycolmonoethylether (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Oxidative Haarfärbemittel b) Nicht oxidative Haarfärbemittel c) Auszuspülende/abzuspülende Mittel außer Haarfärbemittel d) Sonstige nicht sprühbare kosmetische Mittel e) Folgende sprühbare Mittel: Parfums, Haarsprays, schweißhemmende Mittel und Desodorierungsmittel	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a) bis e) Höchstanteil der Ethylenglycol-Verunreinigungen in Ethoxydiglycol: ≤ 0,1 % Nicht in Augen- und Mundmitteln verwenden“	